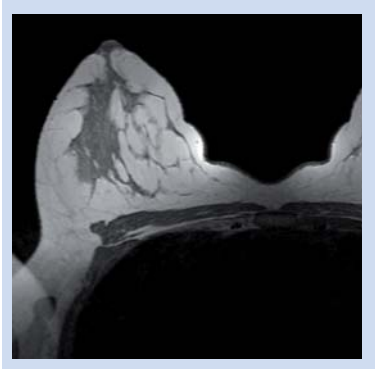
NORAS Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE

Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE

zur Immobilisation und MR-gestützten
Mammabiopsie
mit der GE 8-Kanal Brustspule



Gebrauchsanweisung
Revision 3.4

CE 0123

deutsch
06/2009

NORAS

Inhalt

1. Allgemeine Hinweise 5

2. Verwendungszweck 6

3. Funktionsprinzip 7

4. Gerätebeschreibung 8

4.1 Definitionen und Symbole... 8

4.2 Bestandteile des Systems 10

4.2.1 Option 1 - Positioniereinheit (Post&Pillar).....10

4.2.2 Option 2 - Grid.....10

4.2.3 Kombination mit anderen Gerät.....12

5. Inbetriebnahme 12

5.1 Option 1 - Grid 13

5.2 Option 2 - Positioniereinheit 15

6. Lokalisierungs- und Biopsieprozess 18

6.1 mit Grid 18

6.2 mit Positioniereinheit.....25

6.2.1 Post & Pillar Adapter für Ethicon Mammotome® MR.....37

6.2.2 Verwendung des Post & Pillar Adapters für Ethicon.....40

6.3 Sicherheitshinweise.....41

6.4 Befüllanweisung für Marker 42

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 44

7.1 Reinigung.....44

7.2 Desinfektion.....45

7.3 Sterilisation.....47

Inhalt

8. Wartung, Lagerung und Entsorgung 48

8.1 Wartung.....48

8.2 Lagerung.....48

8.3 Entsorgung.....49

9. Technische Daten 50

9.1 Gerätestammdaten.....50

9.2 Leistungsdaten.....51

9.3 Stückliste 52

10. Konformitätserklärung 53

11. Wichtige Adressen.....55

12. Garantieleistung 56

13. Schulungsnachweis 57

14. Verpackung 58

15. Garantieerklärung:.....59

1. Allgemeine Hinweise

Vorraussetzung für einen sicheren und störungsfreien Betrieb ist eine sorgfältige Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere folgender Hinweise:

• Das **Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE** kann nur mit der GE High Density Mammaspule verwendet werden.

• Vor dem Einsatz am Patienten ist ein Training am Phantom vorzunehmen! Phantome können Sie über die Fa. NORAS MRI products GmbH beziehen. Steht kein Phantom zur Verfügung, kann eine Grapefruit o. ä. verwendet werden, um das System kennenzulernen.

• Um Informationen über Weiterentwicklung oder neue Zubehörteile Ihres **Immobilisations- und Biopsiesystems BI160-GE** zu erhalten, senden Sie bitte eine E-Mail mit der Seriennummer ihres Systems an mri@noras.de.

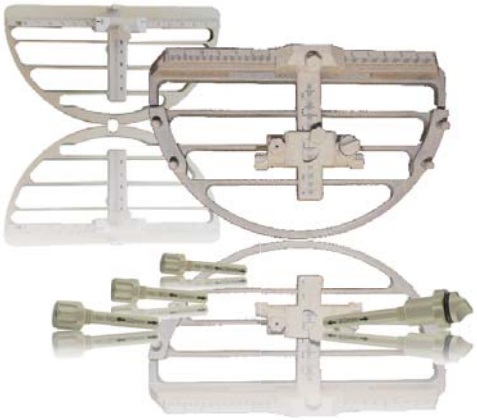
• Das Gesamtsystem ist bei sachgemäßer Handhabung mindestens 5 Jahre verwendbar. Danach ist eine Überprüfung durch den Hersteller notwendig. Wegen der rasanten Entwicklung der Kernspintomographie ist die Zweckmäßigkeit des Gesamtsystems aus mechanischer Sicht zu beurteilen.

• Die Nadelführungsblöcke und Adapter sind nach spätestens 2 Jahren auf Unversehrtheit zu Prüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

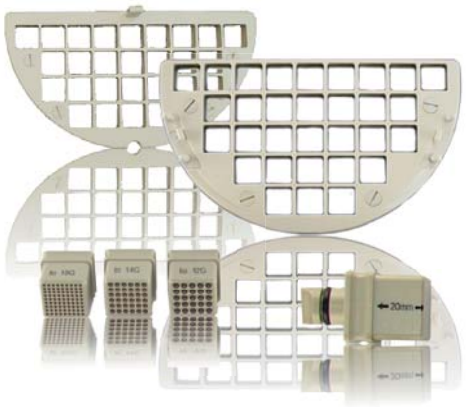
2. Verwendungszweck

Die BI**160-GE** ist ein Medizinprodukt, welches in Verbindung mit einem Magnet Resonanz Tomographen (MRT) und der GE-Brustspule, eine MR-Untersuchung der weiblichen Brust ermöglicht.

Die Einheit erlaubt eine MR-geführte Brustbiopsie, Drahtlegungen an Läsionen und minimal invasive Engriffe, welche von einem ausgebildeten Arzt durchgeführt werden können.



Option Positioniereinheit (Post&Pillar)



Option Grid

Indikationen

Gewebeentnahme von medialer und lateraler Richtung.

Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Untersuchungen, die im MR-Feld laut GE kontraindiziert sind (z.B. Brustimplantat, Herzschrittmacher, chirurgische Metallimplantate oder ähnliches).

Darüber hinaus liegt bei unklaren oder kritschen Krankheitsbildern die Verantwortung beim untersuchenden Arzt.

3. Funktionsprinzip

Die Immobilisation der Brust erfolgt in der Mammaspule in mediolateraler Richtung. Nach der Lokalisation der Läsion (nachfolgend einer diagnostischen Untersuchung) erfolgt die Umsetzung der gewonnenen Koordinaten auf die Positionierungseinheit oder das Grid.

Sicherheitskonzept

Während eine Biopsie durchgeführt wird, muss folgendes Sicherheitssystem befolgt werden. Ein Kontrollscan muss nach jedem Arbeitsschritt gemacht werden, um die korrekte Vorgehensweise bei den vorherigen Arbeitsschritten zu verifizieren und eventuell falsche Einstellungen der Nadelführung oder Nadelblock während der Biopsie zu erkennen. Dies ist die einzige Möglichkeit falsche Einstellungen, inkorrekt gelesene Anzeigenwerte und andere Anwenderfehler auszuschließen und somit den Patienten vor Verletzungen zu schützen.

Innerhalb der Beschreibung für die Vorgehensweise der Biopsie ist die Prozedur des Kontrollscans im Kapitel „Lokalisierungs- und Biopsieprozess“ beschrieben und das richtige Ergebnis erscheint innerhalb des Textes.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Definitionen und Symbole

Die folgenden Symbole werden auf der **Immobilisations- und Biopsieeinheit BI160-GE** und in der Gebrauchsanweisung verwendet.

	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
SN	Seriennummer
PN	Produktnummer
MOD	Modellbezeichnung
	Das Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
	Achtung, es droht unmittelbare Gefahr für das Produkt!
	Warnung, es droht Gefahr für eine Person!
	Hinweis für den Umgang mit der Einheit

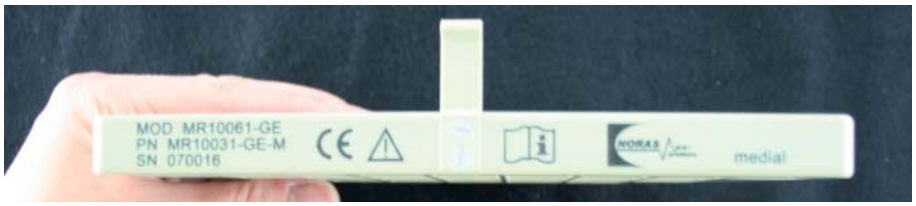
Auf der folgenden Seite wird beschrieben, wo sich die von uns angebrachten Typenschilder auf ihrem Produkt befindet. Neben den oben beschriebenen Symbolen finden Sie auf diesen, die Model-, die Produkt- und die Seriennummer.

Typenschilder:

Grid Fixierplatte

Das Typenschild befindet sich auf der Oberseite der Grid Fixierplatte.

medial:



lateral:

Positioniereinheit

Das Typenschild befindet sich auf der Oberseite des Gitters.

medial:

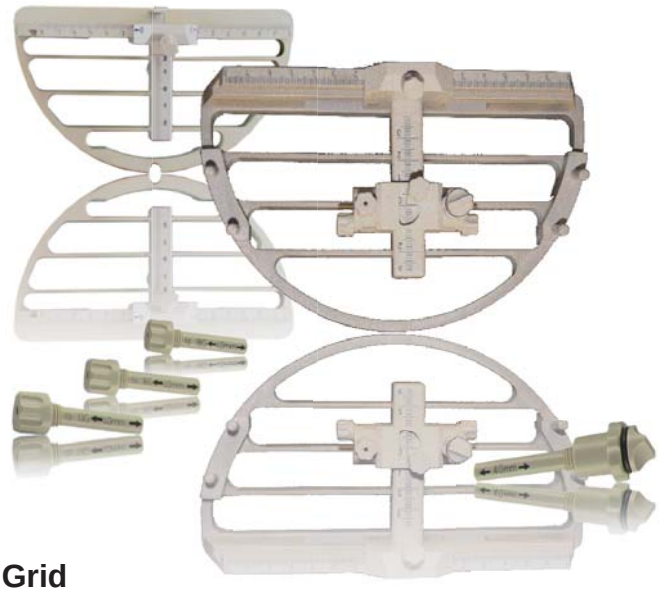
lateral:

4 Gerätebeschreibung

4.2 Bestandteile des Systems

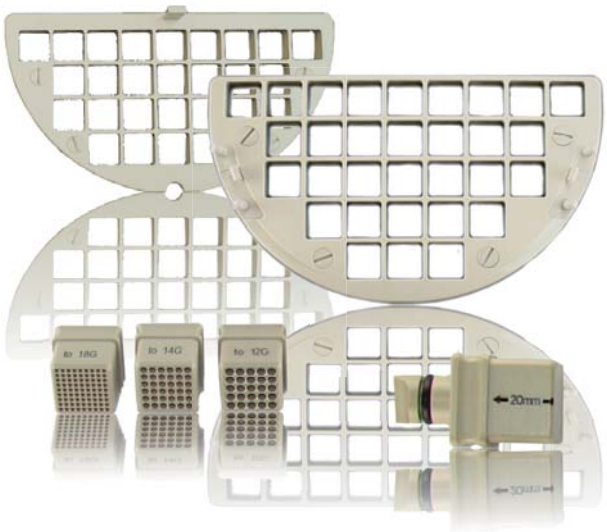
4.2.1 Option 1 - Positioniereinheit (Post&Pillar)

Die Positioniereinheit besteht aus einem medialen und einem lateralen Gitter sowie zwei Positionierungssystemen.



4.2.2 Option 2 - Grid

Das Grid-Set besteht aus einem medialen und einem lateralen Grid (je nach bestellter Option ist das Grid-Set zusätzlich mit je vier eingearbeiteten Markern versehen), einem Markerblock und einem Nadelblockset.



4.2.3 Kombination mit anderen Geräten

Spezielle NORAS Adapter stehen für die Verwendung von Vakuum Biopsie-Systemen zur Verfügung. Die dazugehörigen Adapter für das Grid-System sind einfach in die gewünschte Position des Grids einzuführen. Versichern Sie sich, dass die Adapter fest eingesetzt wurden. Mit der Hilfe der MRI Software können Sie das richtige Loch, durch welches die Nadel geführt wird, bestimmen. Weitere Informationen über unsere Adapter finden Sie im Datenblatt „Adapter“ auf unserer Homepage oder senden Sie uns eine e-mail an mri@noras.de.

Die Adapter für die Post&Pillar Einheit werden direkt an der Positioniereinheit angebracht und werden somit als Nadelführung verwendet.

Weitere Adapter-Systeme können auf Anfrage individuell und kundenspezifisch hergestellt werden.

Hinweis
Das System **BI160-GE** darf nur in Kombination mit den oben genannten Geräten, der GE High density Mammaspule und dem von der NORAS MRI products GmbH gelieferten Zubehör betrieben werden. Eine Verwendung anderer Zubehörteile ist nur mit **schriftlicher Genehmigung** durch die NORAS MRI products GmbH gestattet.

	Körperverletzung durch das Zubehör
	Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers Ihrer Zubehörteile. Nichteinhaltung mit den Anweisungen können zu Körperverletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

5. Inbetriebnahme

	Geräteschaden
	Nur geschultes Personal darf mit dem Umgang der **BI160-GE** betraut werden. Bedienungsfehler können zu dauerhaften Beschädigungen des Gerätes führen

	Personenverletzung
	Nur geschultes Personal darf mit dem Umgang der **BI160-GE** betraut werden. Bedienungsfehler können zu Verletzungen (z.B. Quetschungen) des Anwenders und/oder des Endanwenders führen.

	Infektionsgefahr
	Vor Inbetriebnahme sind alle Teile gemäß Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu behandeln. Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen des Endanwenders kommen.

Hinweis
Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise des MRT-Herstellers für Bediener, Patienten und Dritte.

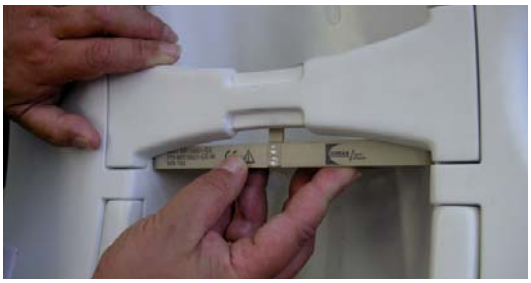
Die Bedienungsanleitung ist von jedem Nutzer vor Gebrauch zu lesen. Um Anwendungssicherheit zu erreichen, sollten Sie sich trotz Schulung (mit Hilfe eines Phantoms) mit dem Gebrauch des Systems vertraut machen.

	Verletzung des Endanwenders!
	Vor jeder Anwendung ist eine genaue Sichtkontrolle durchzuführen. Bei Auffälligkeiten und/oder Beschädigungen darf das System nicht verwendet werden. Defekte Teile können scharfkantig sein und zu Verletzung des Patienten und/oder des Anwenders führen.

5.1 Option 1 - Grid

Das mediale Gitter wird von lateral eingeführt und in den mittleren Steg der Spule, mit Hilfe von leichtem Druck auf die Halteklammer, eingerastet.

Halteklammer nach unten drücken



Grid/Positioniereinheit einrasten

Hinweis
Die Produktlebensdauer (siehe Kapitel „Allgemeine Hinweise“ ist zu beachten. Nach Ablauf dieser ist das System nicht mehr einzusetzen.

	Personenverletzung
	Bei der Auswahl der Hilfsmittel ist darauf zu achten, dass der Schraubenzieher MR-tauglich ist. Ist kein MR-tauglicher Schraubenzieher vorhanden, ist die Befüllung des Ölmarkers zwingend außerhalb des MR-Raumes durchzuführen.

5 Inbetriebnahme

Die Führungszapfen und die Befestigungshaken der lateralen Gitter bzw der lateralen Positioniereinheit werden (wie unten gezeigt) mit beiden Händen gleichzeitig und mit leichtem Druck in die Führung der GE-Spule (weiß) eingesteckt.

Achten Sie darauf, dass Sie die Führungsstifte vollständig in die Halterung einschieben und die Befestigungshaken eingerastet sind.

Beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des Spulenherstellers.

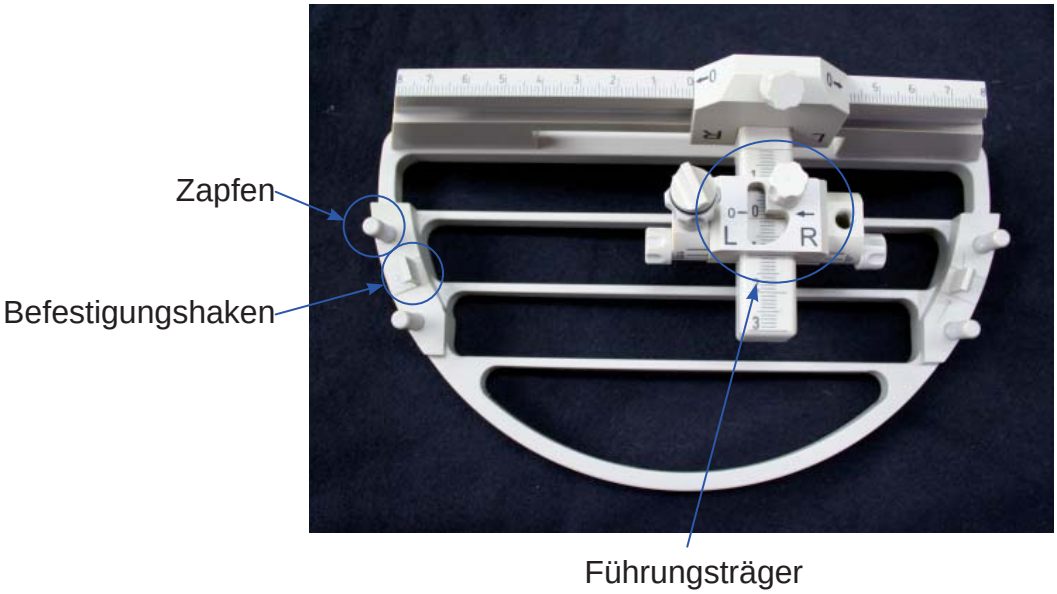
Positionieren Sie die Spule mit der Immobilisations- und Biopsieeinheit, nach Angaben des Herstellers, auf der MRT-Liege.

	Infektionsgefahr
	Vor Inbetriebnahme der Einheiten oder Teilen davon sind alle Teile gemäß Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu behandeln. Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen des Endanwenders kommen.

5.2 Option 2 - Positioniereinheit

Die mediale Positioniereinheit wird analog zur Fixierplatte (Grid) von lateral eingeführt und in den mittleren Steg der Spule, mit Hilfe von leichtem Druck auf die Halteklammer, eingerastet.

Das laterale Gitter wird auf die vier Zapfen aufgesteckt.



Je nach Befund wird der Führungsträger auf die laterale oder mediale Positioniereinheit gesteckt.

Bitte Achten Sie darauf,dass die Zapfen vollständig in den dafür vorgesehenen Öffnungen der Spule eingeschoben sind.
(siehe rechts)

5 Inbetriebnahme

Die vormontierte Einheit wird in die Spule eingesetzt. Beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des Spulenherstellers.

Positionieren Sie die Spule mit der Immobilisations- und Biopsieeinheit, nach Angaben des Herstellers, auf der MRT-Liege.

Infektionsgefahr

Vor Inbetriebnahme der Einheiten oder Teilen davon sind alle-Teile gemäß Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu behandeln.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen des Patienten kommen.

Hinweis

Die Produktlebensdauer ist zu beachten. Nach Ablauf dieser ist das System nicht mehr einzusetzen.

Demontage

Um die Positioniereinheit (lateral) und das Grid (lateral) wieder von der Spule zu lösen, schieben Sie diese so weit wie möglich in medialer Richtung in die Spule. Lösen Sie dann (wie im Bild gezeigt) gleichzeitig die Befestigung links und rechts mit gleichmäßigem Druck auf beide Seiten der lateralen Einheit, um das System nicht zu beschädigen.

laterale Einheit ganz einschieben

Einheit links und rechts gleichzeitig mit wenig Druck von der Spule lösen

Bei der medialen Positioniereinheit und dem medialen Grid, drücken Sie leicht auf die Fixierklammer und lösen die Positioniereinheit/das Grid aus der Spule.

mediale Einheit mit leichtem Druck auf den Befestigungshaken lösen

6. Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Der Biopsie-Prozess baut auf ein Sicherheitskonzept auf, welches im Kapitel „Funktionsprinzip„ beschrieben ist. Das Einhalten dieses Konzeptes ist zwingend erforderlich.

6.1 mit Grid

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	Das System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

Im folgenden ist der Lokalisierungsprozess bei lateralem Zugang und der Verwendung von axialen Schichten beschrieben. Diese Beschreibung gilt für den Einsatz mit Positioniereinheit zur Untersuchung einer Mamma. Bei Zugang zur medialen Biopsie einer Mamma werden die Komponenten entsprechend umgesetzt.

• Beide Grids werden wie im Kapitel „Installation“ beschrieben eingesetzt.

• Legen Sie die Patientin auf die Auflage und fixieren Sie die zu untersuchende Mamma durch Andrücken des lateralen Grids oder der lateralen Positioniereinheit. Achten Sie darauf, dass die Patientin über den Zeitraum der Untersuchung möglichst komfortabel liegt.

	Einstich an falscher Stelle
	Die Mamma muss korrekt fixiert werden. Ist die Mamma nicht korrekt fixiert, kann es dazu kommen, dass sie verrutscht und die abgelesenen Daten des MRT`s nicht mehr stimmen.

• Dabei ist darauf zu achten, dass so viel Gewebe wie möglich von Einsteckgitter und Kompressionsplatte erfasst wird.

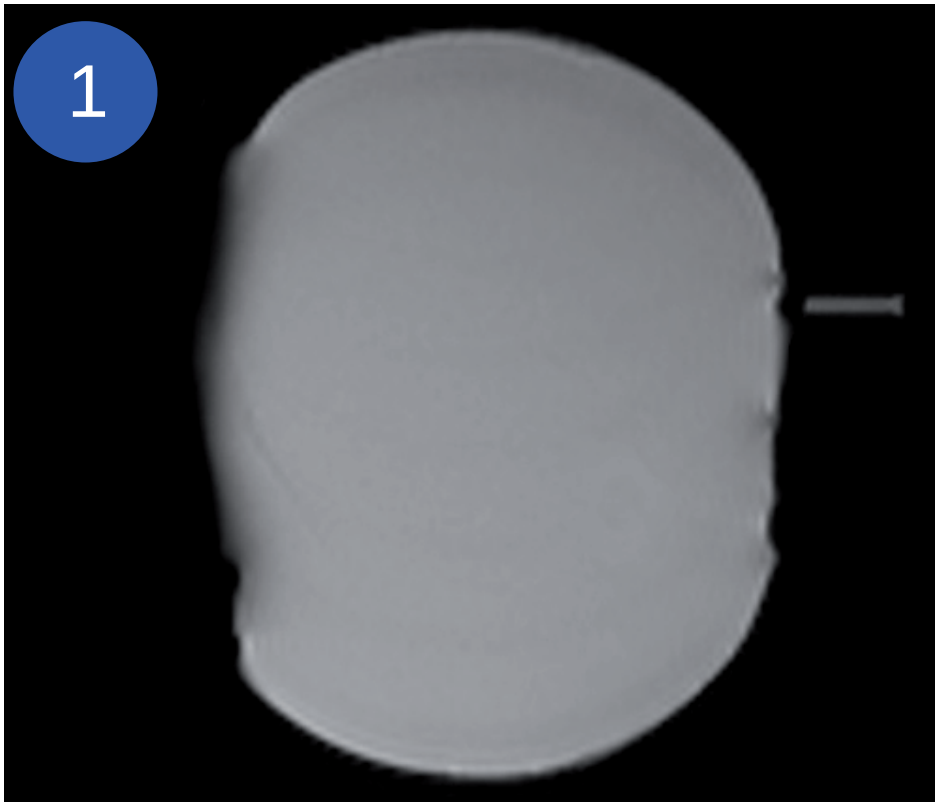
.

Lokalisierungs- und Biopsieprozess

6

• Detektieren Sie den Markerblock (1) und die Läsion (2) durch axiale Schichten.

Posterior



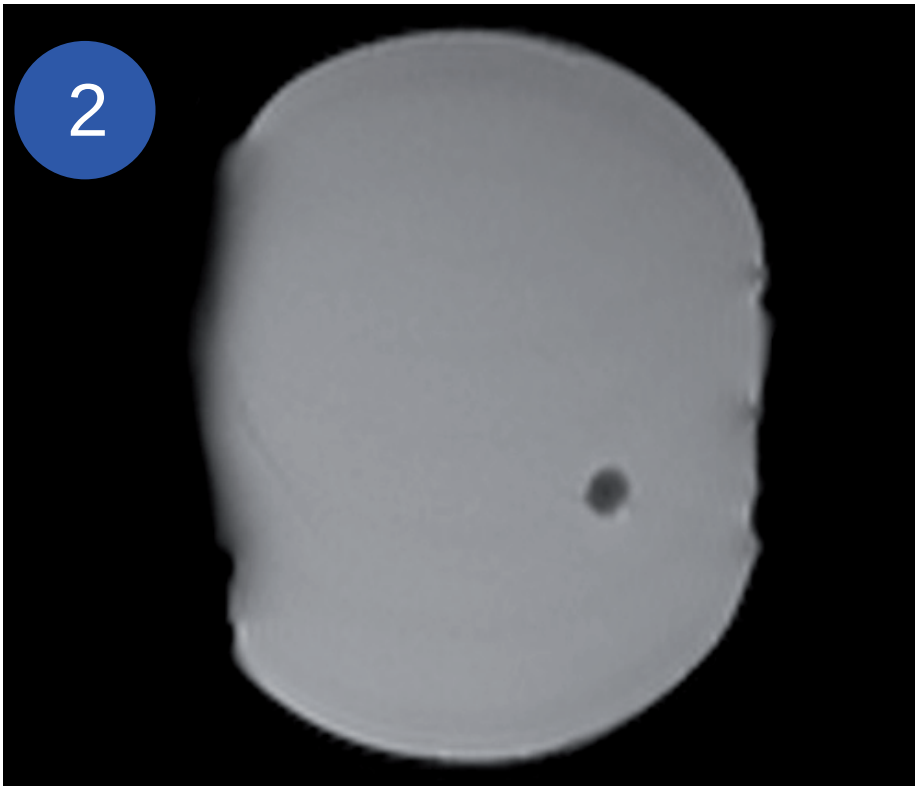
Medial

Lateral

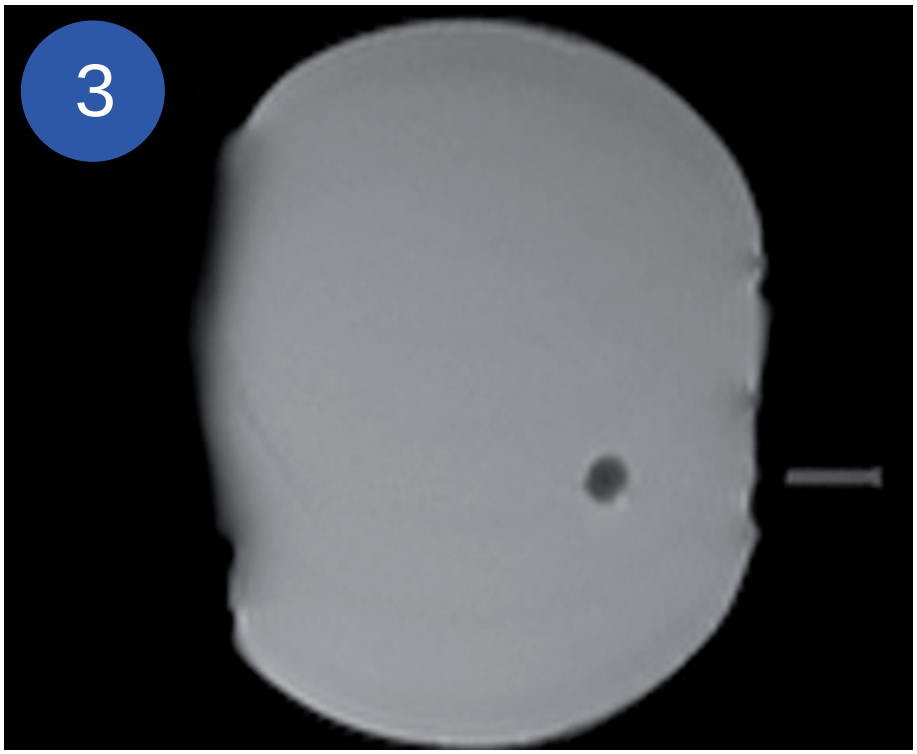
Anterior

• Markieren Sie die Läsion mit einer permanenten Linie Ihrer Toolbox der Software des Magnetresonanztomographen. Gehen Sie danach zurück zu der Schicht, in der Sie den Markerblock und die Druckstellen des Grids erkennen können.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

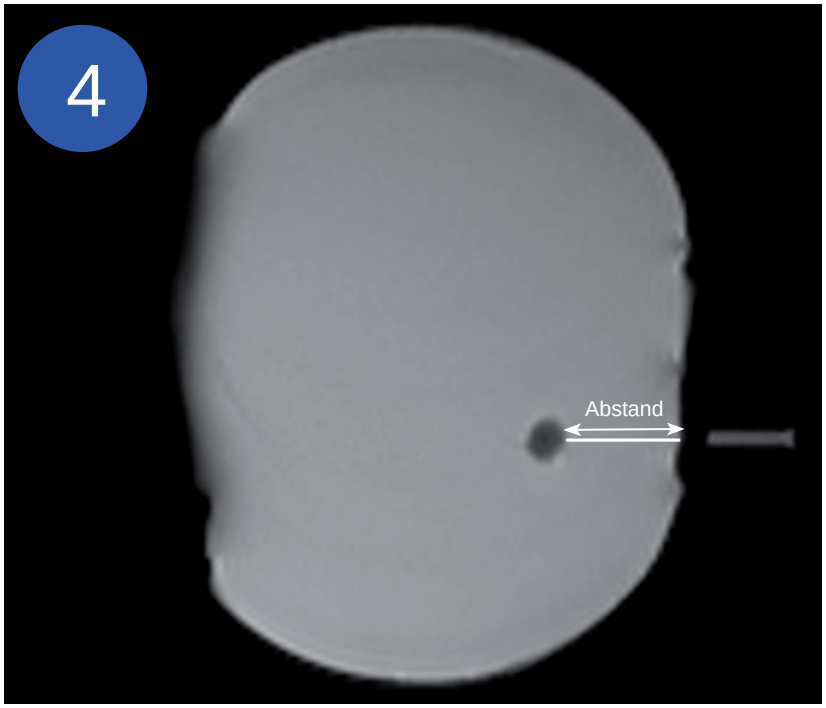


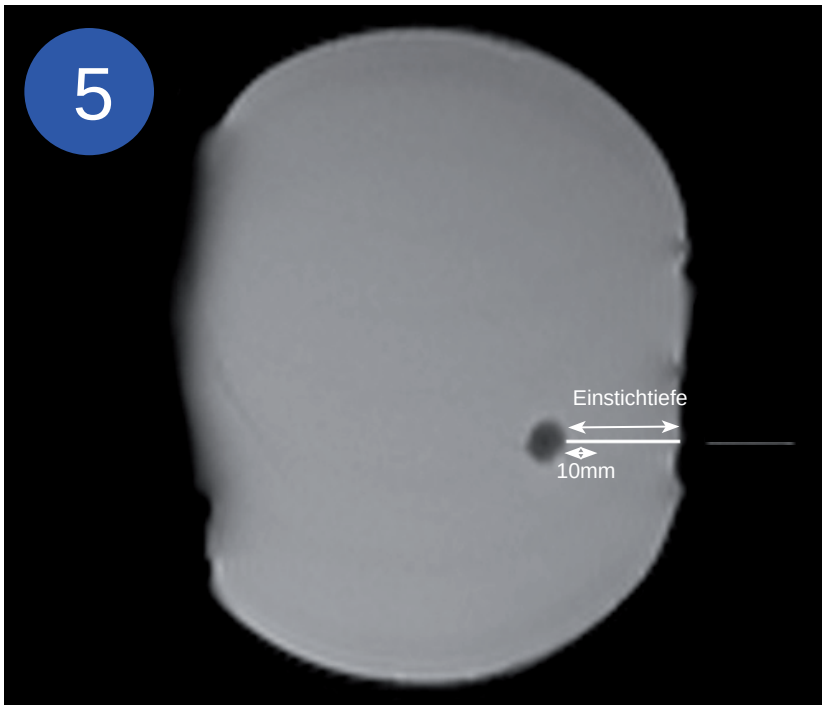
• Stecken Sie danach den Marker so in die Kompressionsplatte, dass dieser beim Kontrollscan mit der Läsion möglichst auf einer Linie erscheint.



Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Sind der Markerblock und die Läsion auf einer Höhe, ist der Abstand zwischen Haut und Läsion mit Hilfe der Toolbox zu messen.





• Schieben Sie den Nadelblock mit dem gewünschten Lochdurchmesser (12 G, 14 G oder 18 G) in die passende Öffnung der Kompressionsplatte und bestimmen Sie mit Hilfe der Toolbox den gewünschten Durchstichpunkt im Nadelblock.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Wählen Sie den Nadelblock mit der richtigen Größe und stecken Sie diesen in die berechnete Position im Grid.

• Wählen Sie eine Nadel mit einer angemessenen Länge um die Läsion erreichen zu können. Beachten Sie, ein Aufmaß von 25 mm zu Ihrer berechneten Distanz (Haut - Läsion) dazu zu addieren.

	Einstich der Nadel an falscher Stelle
	Bitte achten Sie darauf, Nadeln mit der entsprechenden Größe (passend zum gewählten Nadelblock) zu verwenden. Wurde eine ungeeignete Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

	Unzureichende Einstichtiefe
	Achten Sie darauf eine Nadel mit entsprechender Länge zu benutzen. Wird eine zu kurze Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

• Führen Sie die Nadel bis ca. 10 mm vor die Läsion ein.

• Erstellen Sie einen Kontrollscan mit der eingeführten Nadel. Stellen Sie den in der Toolbox erkennbaren Abstand zwischen Nadelspitze und Läsion auf Ihrer Nadelskala ein und dringen Sie bis zur Läsion vor.

Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Führen Sie die Biopsie in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Nadelherstellers und/oder Herstellers Ihrer Vakuumstanze durch.

	Gefahr des Durchstechens!
	Sollte es in Einzelfällen vorkommen, dass sich die Nadel in der Mamma verbogen hat (Nadel trifft nach Durchstich der Mamma genau auf eine der horizontalen Gitter), so ist das distale verformte Endstück mit geeignetem MR-tauglichen Werkzeug zu kürzen und der restliche Trokar herauszunehmen. Das Herausziehen des verbogenen Endstückes führt zu Verletzungen der Mamma.

Vor dem Lösen und Herausnehmen der Mamma müssen alle Instrumente entfernt werden. Werden die Instrumente nicht entfernt, droht eine Verletzung des Endanwenders.

	Quetschungsgefahr!
	Beim Herausnehmen der Mamma sind die Einsteckgitter und Kompressionsplatten unbedingt zu lösen. Quetschungen und/oder Verletzungen des Patienten werden so vermieden.

	Verletzungsgefahr!
	Vergewissern sie sich, dass vor Herausnehmen der Mamma die Fixiereinheit gelöst wurde. Quetschungen und Verletzungen des Patienten können so vermieden werden.

• Nach Abschluss der Biopsie reinigen Sie die Teile wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Platz für Ihre Notizen:

6.2 mit Positioniereinheit

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

Im folgenden ist der Lokalisierungsprozess bei lateralem Zugang und der Verwendung von axialen Schichten beschrieben. Diese Beschreibung gilt für den Einsatz mit Positioniereinheit zur Untersuchung einer Mamma. Bei Zugang zur medialen Biopsie einer Mamma werden die Komponenten entsprechend umgesetzt.

• Beide Gitter werden wie im Kapitel „Installation“ beschrieben eingesetzt.

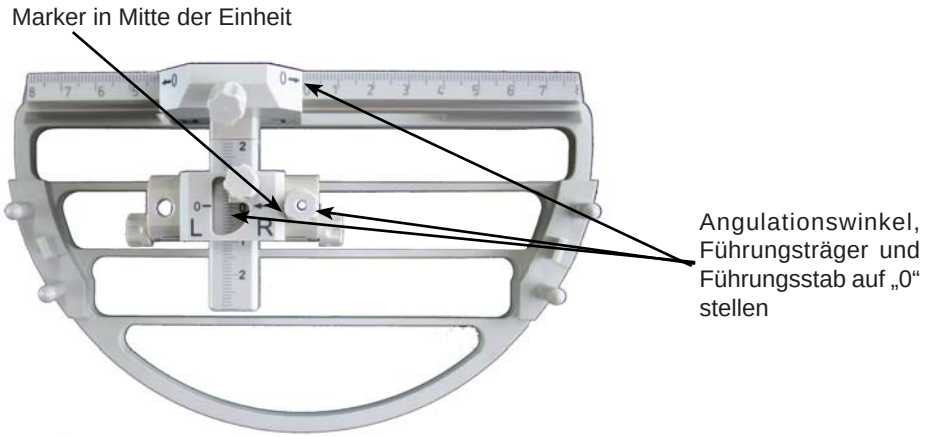
• Legen Sie die Patientin auf die Spule und fixieren Sie die zu untersuchende Mamma durch Andrücken des lateralen Grid oder der Positioniereinheit mit dem Schieber der Spule. Achten Sie darauf, dass die Patientin über den Zeitraum der Untersuchung möglichst komfortabel liegt.

	Einstich an falscher Stelle
	Die Mamma muss korrekt fixiert werden. Ist die Mamma nicht korrekt fixiert, kann es dazu kommen, dass sie verrutscht und die abgelesenen Daten des MRT`s nicht mehr stimmen.

• Dabei ist darauf zu achten, dass so viel Mamma-Gewebe wie möglich von den Einsteckgittern erfasst wird.

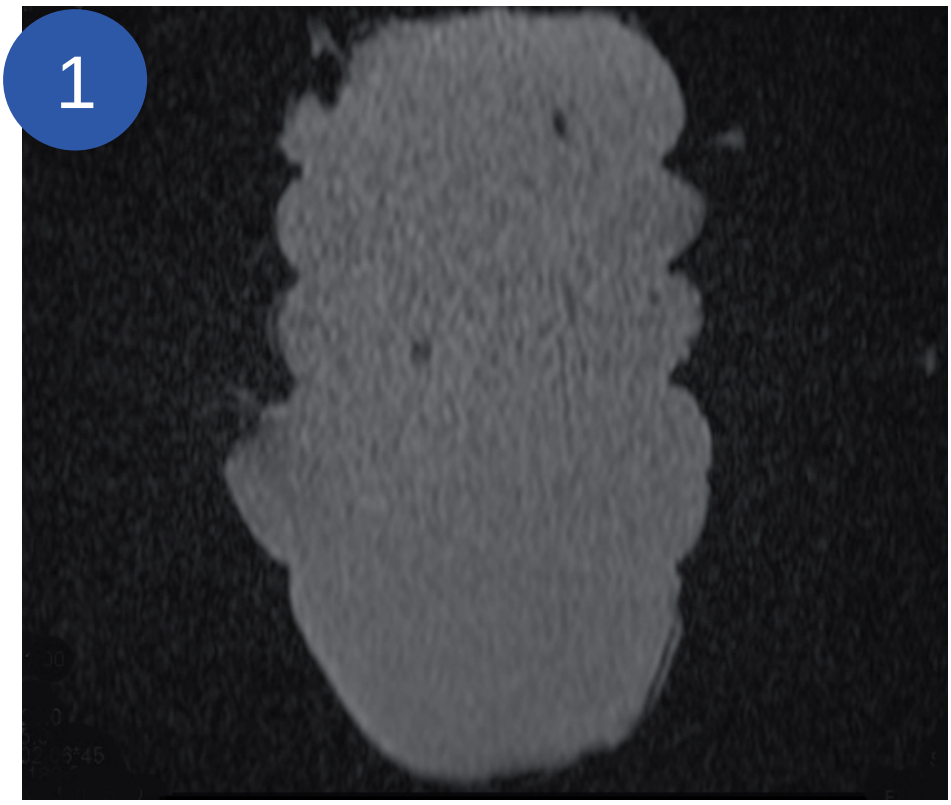
6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Stellen Sie die Skalen von Führungsträger, Führungsstab und den Angulationswinkel der Nadelführung bei der Positioniereinheit auf null (horizontal und vertikal) und drehen Sie den Marker in eine der Nadelführungen (rechts oder links), so dass er sich in der Mitte der Positioniereinheit befindet. Bei Bedarf kann der Führungsstab nach Lösen der hinteren Schraube ausgezogen werden.

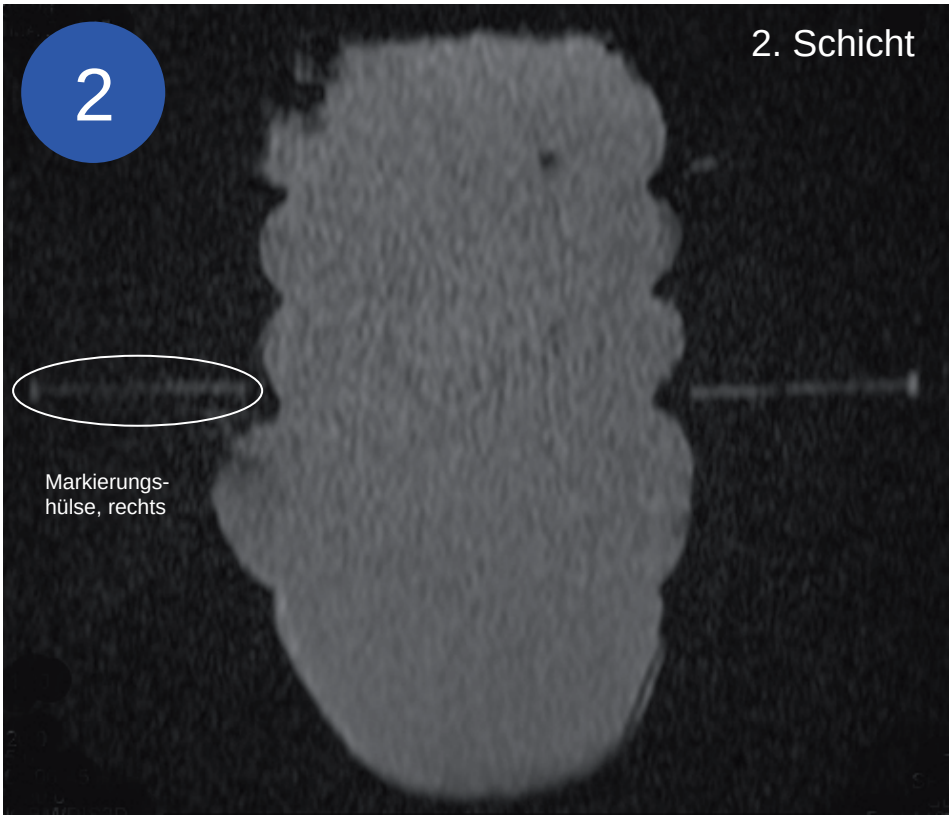


• Stecken Sie jetzt die Positioniereinheit auf die Zapfen der Fixierplatte auf.

• Detektieren Sie die Markierungshülse im MRT durch axiale Schichten (siehe Abb. 1 und 2).



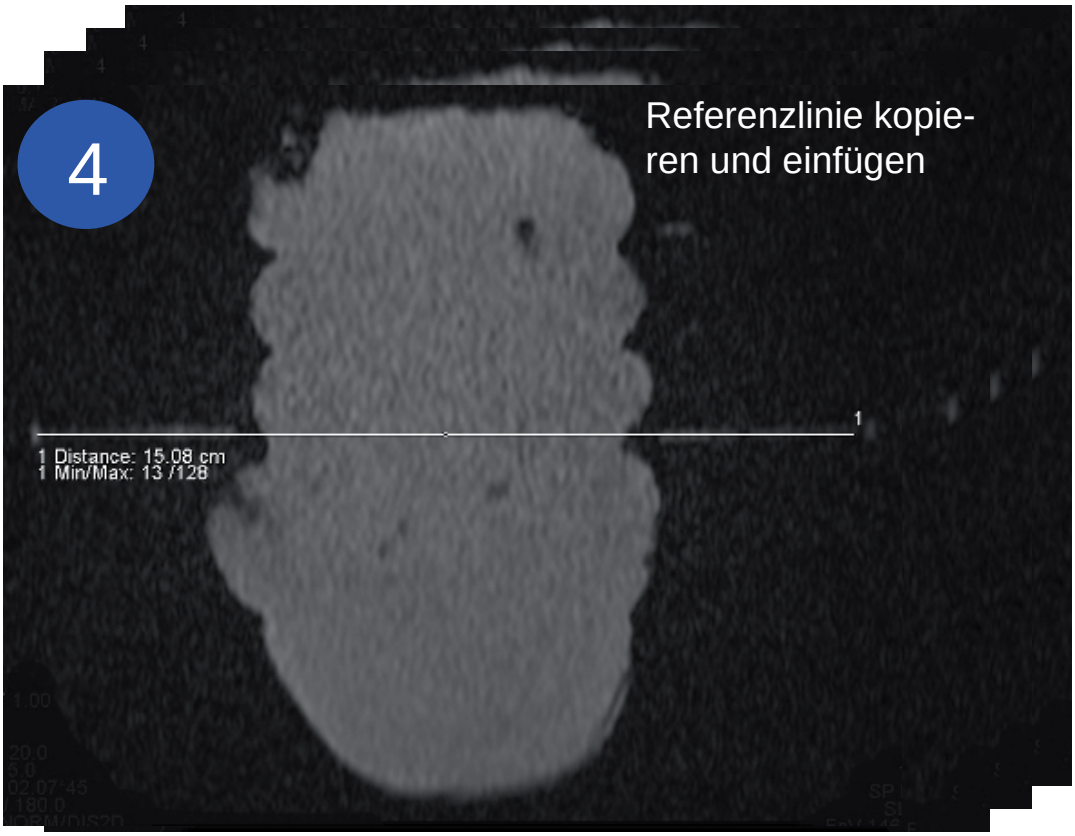
Lokalisierungs- und Biopsieprozess



• Kennzeichnen Sie den Marker mit einer dauerhaften Hilfslinie aus der Software-Toolbox Ihres MRT (Abb. 3).

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

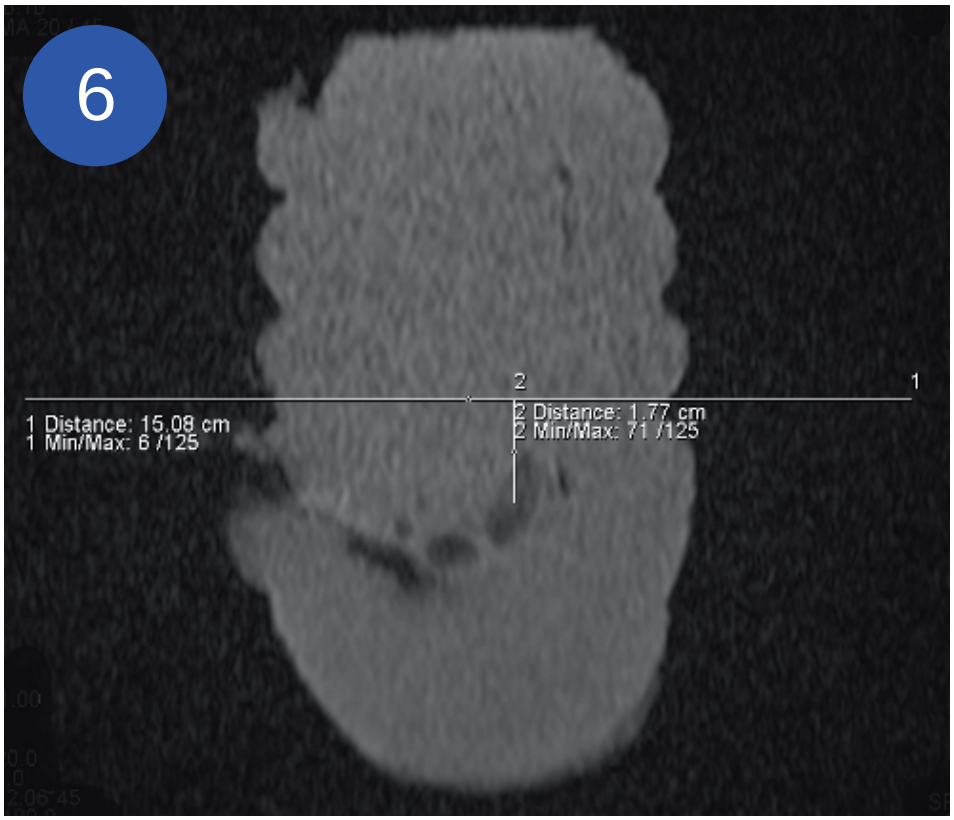
• Kopieren sie die Hilfslinie als Referenzlinie in alle Schichten bzw. in die Schicht in der die Läsion detektiert wurde (Abb. 4).



• Detektieren Sie die Läsion und stellen Sie die Abstände zwischen Marker und Läsion (anterior-posterior) mit Hilfe des Distanzmesswerkzeuges fest (Abb.5 und 6).

Im abgebildeten Beispiel befindet sich die Läsion 1,77 cm von anterior zu posterior.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess



• Die Head-feet-Distanz zwischen Marker und Läsion ist über die Schichtdicke und -anzahl zu ermitteln.

• Die Distanzen - Posterior/Anterior oder Head/Feet (unter Berücksichtigung der +/- Werte) - sind zu notieren.

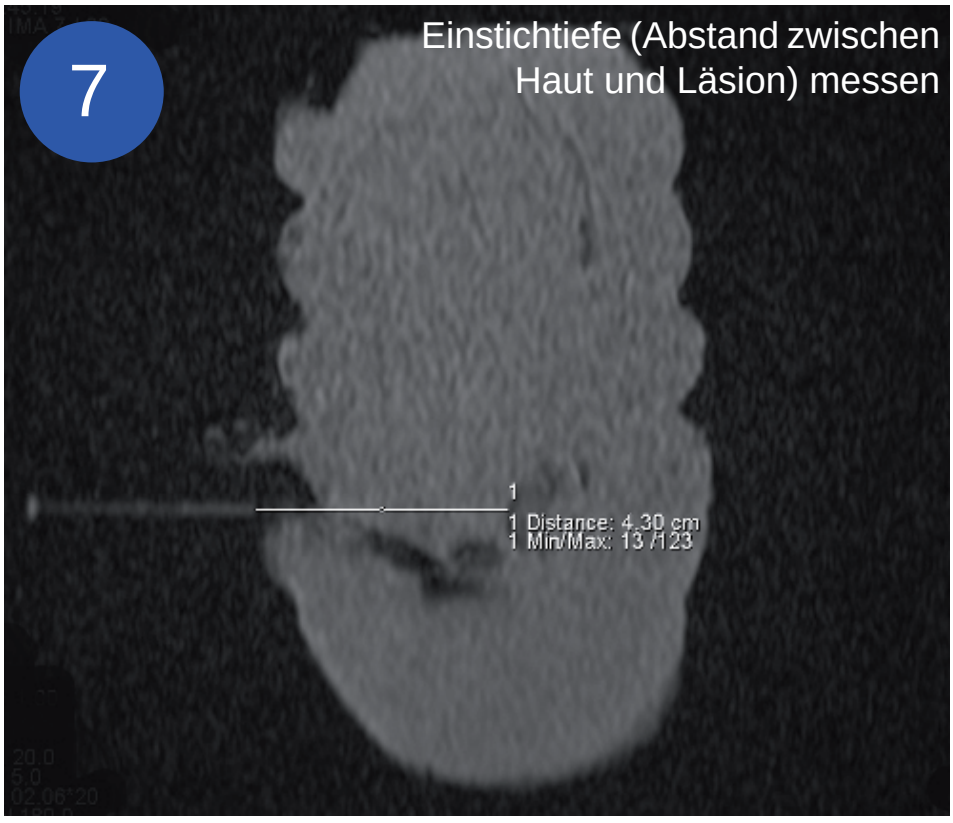
Beispiel:	Schicht des Markers:	20
	Schicht der Läsion:	30
	Schichtdicke:	2 mm
	30 - 20 = 10 mm	
	10 x 2 mm = 20 mm (Richtung Kopf)	

Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Stellen Sie den Marker auf die errechnete Position und fahren Sie den Tisch zur Kontrollmessung wieder ein. Bei den neuen Aufnahmen muss die Läsion in der selben Ebene wie der Marker liegen.

• Die Teleskopstange lässt sich mit Hilfe eines Feststellrädchens auf der Rückseite lösen und nach unten verschieben.

• Nun ist die Einstichtiefe (Abstand Haut-Läsion) zu messen. (Bei entsprechender Software oder Anwendung mit Vakuumstanzen ist nach Anleitung des jeweiligen Herstellers zu verfahren. Gegebenenfalls muss hier vom Pointerpunkt (Pointer = Adapterhülse) gemessen werden.

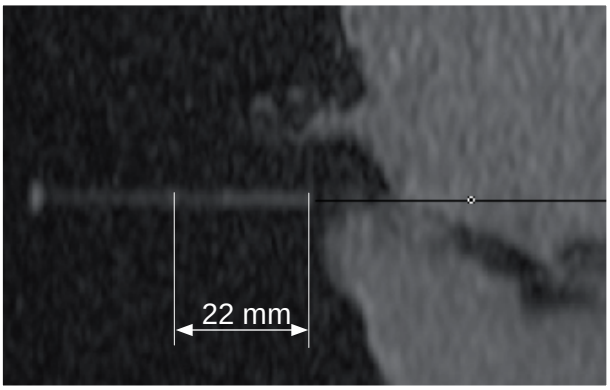


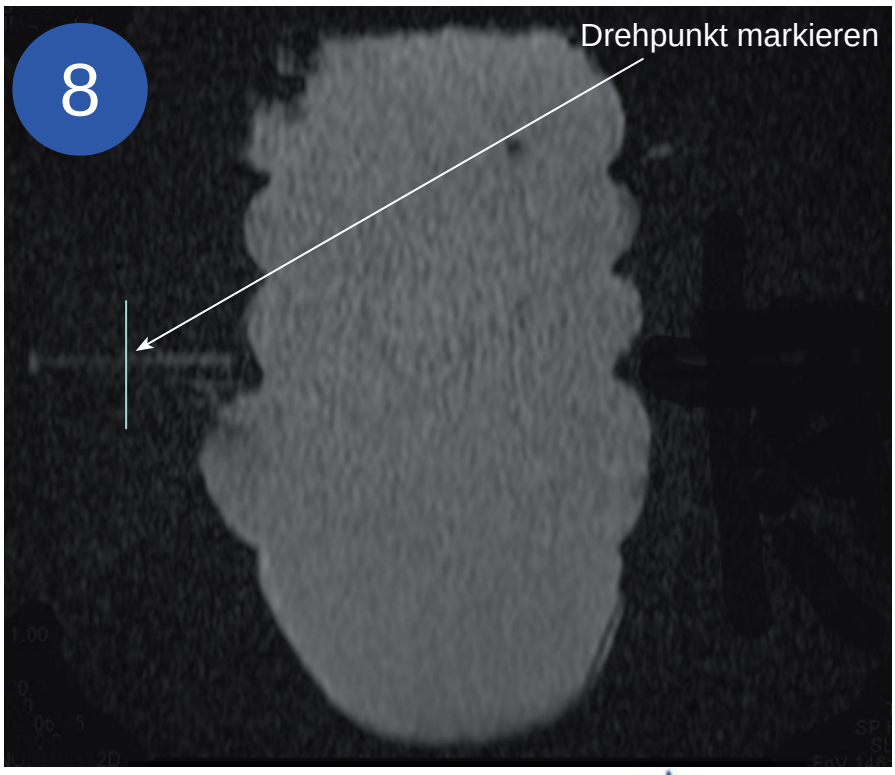
6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Falls die Achse Marker-Läsion auf eine der drei Horizontalstreben des Einsteckgitters trifft und damit ein direkter Zugang zur Läsion nicht möglich ist oder der Einstich nicht in Richtung des Thorax erfolgen soll, kann der Angulationswinkel des Markers (der späteren Nadelführung) auf -30°, -15°, +15° und +30° verstellt werden. Ihre Toolbox gibt Ihnen dann den neuen Abstand zwischen Marker und Läsion wie im Folgenden beschrieben mit verändertem Winkel bekannt;

• Dazu muss zunächst nach den oben beschriebenen Schritten Nr. 1 bis Nr. 4 verfahren werden (Schritte 5 bis 7 entfallen hierbei).

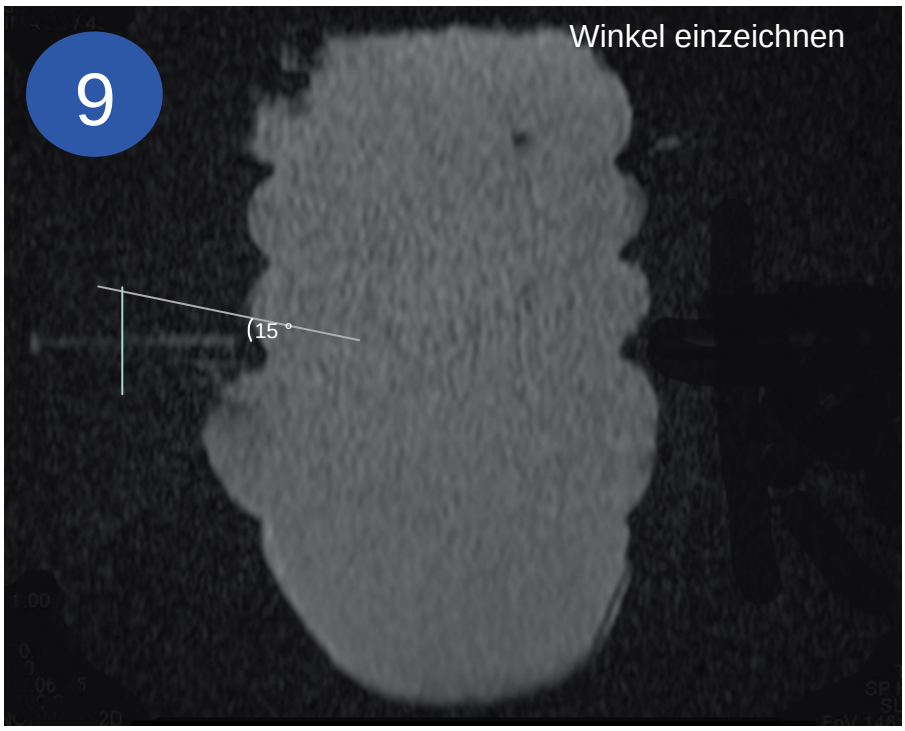
• Dann muss der Drehpunkt mit Hilfe einer vertikalen Linie markiert werden. Dieser befindet sich 22 mm hinter der Spitze des Pointers (siehe Bild 8).



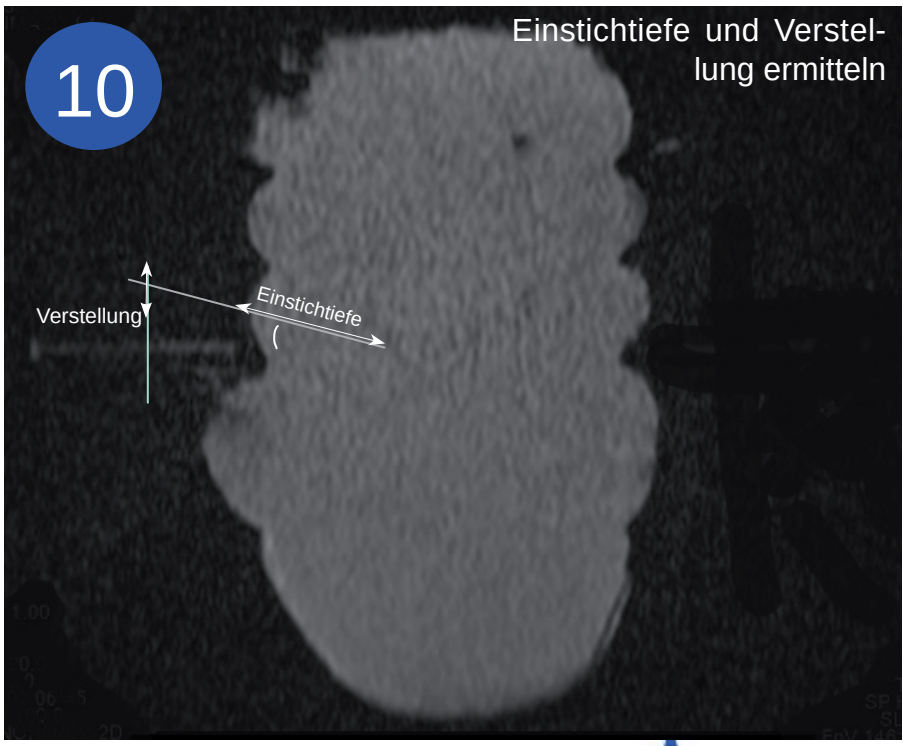


Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Ein geeingter Winkel (-30 °, -15 °, +15 ° oder +30°) muss nun mit Hilfe des Winkelwerkzeuges eingezeichnet werden.



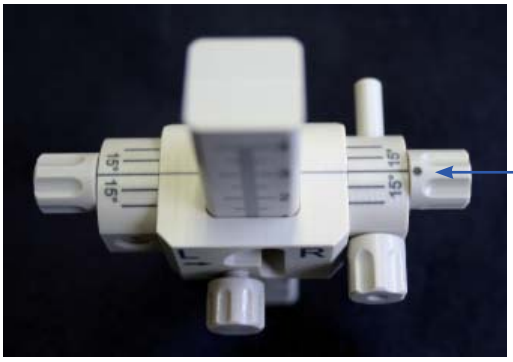
• Als nächstes wird die Einstichtiefe (Abstand Haut - Läsion) und die Verstellung in posterior-anterior Richtung (am Drehpunkt) ermittelt.

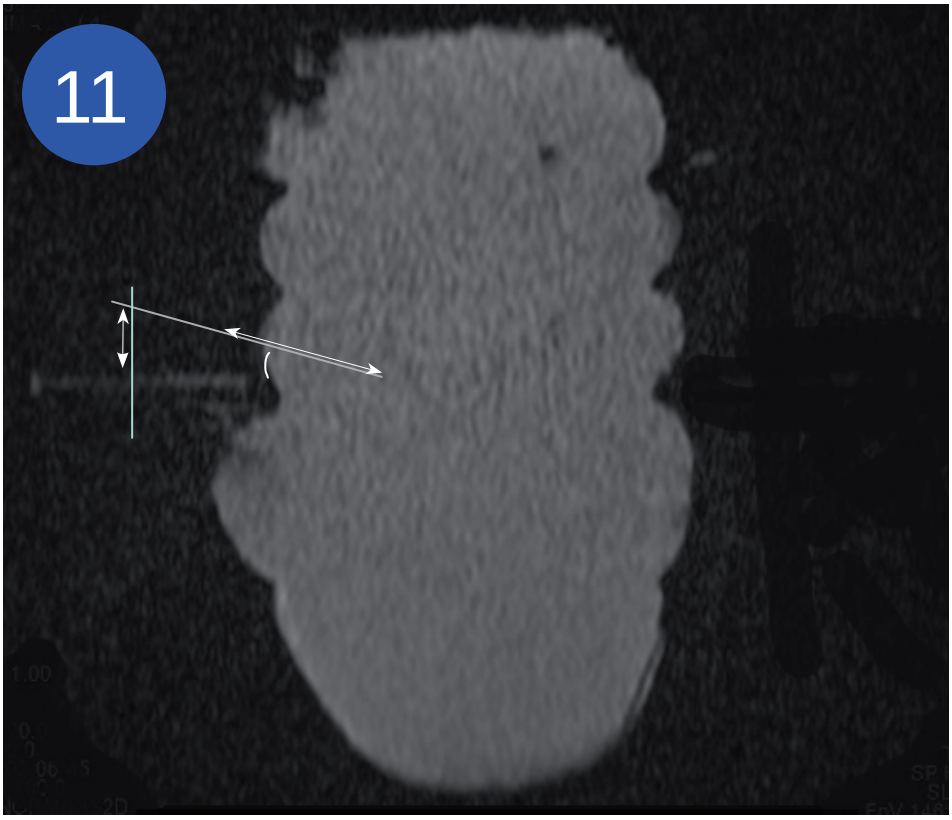


6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Nach Verstellen des Führungsträgers um den ermittelten Abstand sowie den Angulationswinkel (im Beispiel 15 °) kann die Biopsie durchgeführt werden.

• Der Angulationswinkel (im Beispiel 15°) kann eingestellt werden, wenn sich der aufgelaserte Punkt der Feststellschraube auf der gleichen Höhe wie die Linie zwischen den beiden 15°-Markierungen (Nullpunkt) befindet.





• Fahren Sie den Teleskopstab aus, um besseren Zugang zu Läsionen in der Nähe der Brustwand zu erhalten, indem Sie die Schraube auf der Rückseite lösen.

• Ermitteln Sie den Abstand zwischen Haut und Läsion mit Hilfe der Toolbox.

• Wählen Sie die Adapterhülse mit passender Nadel aus und montieren Sie diese anstelle des Markers.

• Wählen Sie eine Nadel mit einer angemessenen Länge um die Läsion zu erreichen. Beachten Sie einen Aufschlag von ca. 50 mm zu der von Ihnen errechneten Einstichtiefe (Haut - Läsion) dazu zu addieren.

	Einstich der Nadel an falscher Stelle
	Bitte achten Sie darauf, Nadeln mit der entsprechenden Größe (passend zum gewählten Nadelblock) zu verwenden. Wurde eine ungeeignete Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

	Unzureichende Einstichtiefe
	Achten Sie darauf eine Nadel mit entsprechender Länge zu benutzen. Wird eine zu kurze Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

• Führen Sie die Nadel bis ca. 10 mm vor die Läsion ein.

• Erstellen Sie einen Kontrollscan mit der eingeführten Nadel. Stellen Sie den in der Toolbox erkennbaren Abstand zwischen Nadelspitze und Läsion auf Ihrer Nadelskala ein und dringen Sie bis zur Läsion vor.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

• Führen Sie die Biopsie nach Anleitung Ihres Nadel- bzw. Vakuumstanzenhersteller durch.

• Nach Abschluss der Biopsie reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Teile wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

	Gefahr des Durchstechens!
	Sollte es in Einzelfällen vorkommen, dass sich die Nadel in der Mamma verbogen hat (Nadel trifft nach Durchstich der Mamma genau auf eine der drei horizontalen Gitter), so ist das distale verformte Endstück mit geeignetem, MR-tauglichem Werkzeug zu kürzen und der restliche Trokar herauszunehmen. Das Zurückziehen des verbogenen Endstückes führt zu Verletzungen der Mamma.

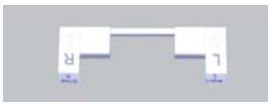
	Quetschungsgefahr!
	Beim Herausnehmen der Mamma sind die Einsteckgitter unbedingt zu lösen. Quetschungen und/oder Verletzungen des Patienten werden so vermieden.

	Verletzungsgefahr!
	Vor dem Lösen und Herausnehmen der Mamma müssen alle Instrumente entfernt werden. Werden die Instrumente nicht entfernt, droht eine Verletzung des Patienten.

6.2.1 Post&Pillar Adapter für Ethicon Mammotome® MR

Zur Verwendung des Mammotome® MR-Vakuumsystem von Ethicon bieten wir eine Positioniereinheit mit ähnlichen Funktionen wie die Standard Positioniereinheit an. Um den Arzt beim halten des Mammotome Holsters zu unterstützen ist die Einheit jedoch größer. Anstelle der zwei verschieden große Stäbe (MR BI320-PA) ist bei BI160-GE der unten dargestellten Führungsstab Bestanteil des Systems. Zum Gebrauch beachten Sie bitte neben den untenstehenden Hinweisen auch die Hinweise von Ethicon!

lateraler Führungsstab



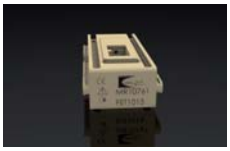
Leiste Positionsanzeige MR10779-GE

Gitter lateral GE MR10010-GEL

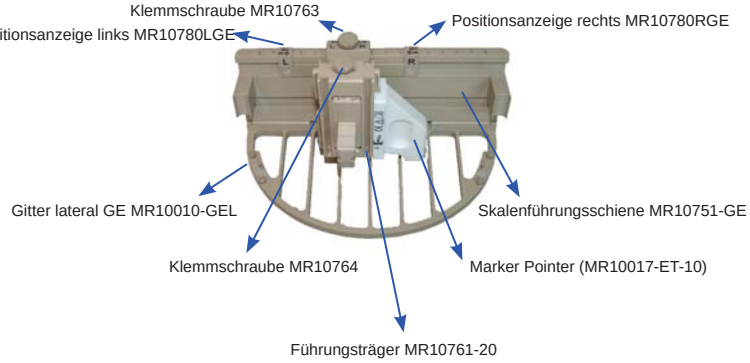
Der Marker Pointer wird bis zum Einrasten in die rechte/linke seitliche Schiene des Führungsträgers geschoben, der wiederum auf den Führungsstab geschoben wird.

Der Führungsstab wird anschließend in die Skalenführungsschiene gesetzt und so positioniert, dass der rechte Anzeiger auf „1.0“ zeigt. Dannach wird er mit der Klemmschraube festgestellt. Um alle Positionen zu erreichen, gibt es einen linken und einen rechten Nullpunkt.

Skalenführungsschiene MR10751-GE



Führungsträger Ethicon MR10761-20



Den vertikalen Nullpunkt zeigt die Oberkante des Führungsträgers am Führungsstab an. Zum Einstellen der Höhe (Anterior / Posterior) schieben Sie den Führungsträger auf die gewünschte Position and arretieren diesen durch Festdrehen der Klemmschraube.

Verfahren Sie mit der nun montierten und auf „Null“ gestellten Einheit analog zur Standard-Positioniereinheit wie unter Punkt 6.1 beschrieben um Ihre axialen Schichten zur Koordinatengewinnung zu erhalten.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Der Noras Mammotome® MR Adapter verhält sich für waagrechte (keine Angulation, 0°) Biopsien wie die NORAS Standard Positioniereinheit. Möchten Sie im Winkel stechen beachten Sie bitte, dass der Drehpunkt des Mammotome - Adapters anders als bei der NORAS Standard Positioniereinheit nicht 22mm sondern 68mm hinter der Spitze der vom Marker verursachten Linie im MR-Bild liegt. Zum Berechnen der Koordinaten müssen Sie daher ausgehend von der Linienspitze 68mm abziehen.

Möchten Sie angulieren, drehen Sie die Klemmschraube an der Vorderseite des Führungsträgers soweit heraus, bis Sie das Außenteil mit Marker kippen können. Das Außenteil rastert bei null, fünfzehn und dreißig Grad anterior sowie posterior ein. Haben Sie den Winkel eingestellt, schrauben Sie die Feststellschraube langsam in das Außenteil bis der Winkel sich nicht mehr verstellen lässt und der Führungsträger wieder auf dem Führungsstab fixiert ist.

Mammotome® MR Adapter Set für GE 8 ch Brustspule
MR10062-ET-GE

Targeting Set mit
Halterung (Ethicon)

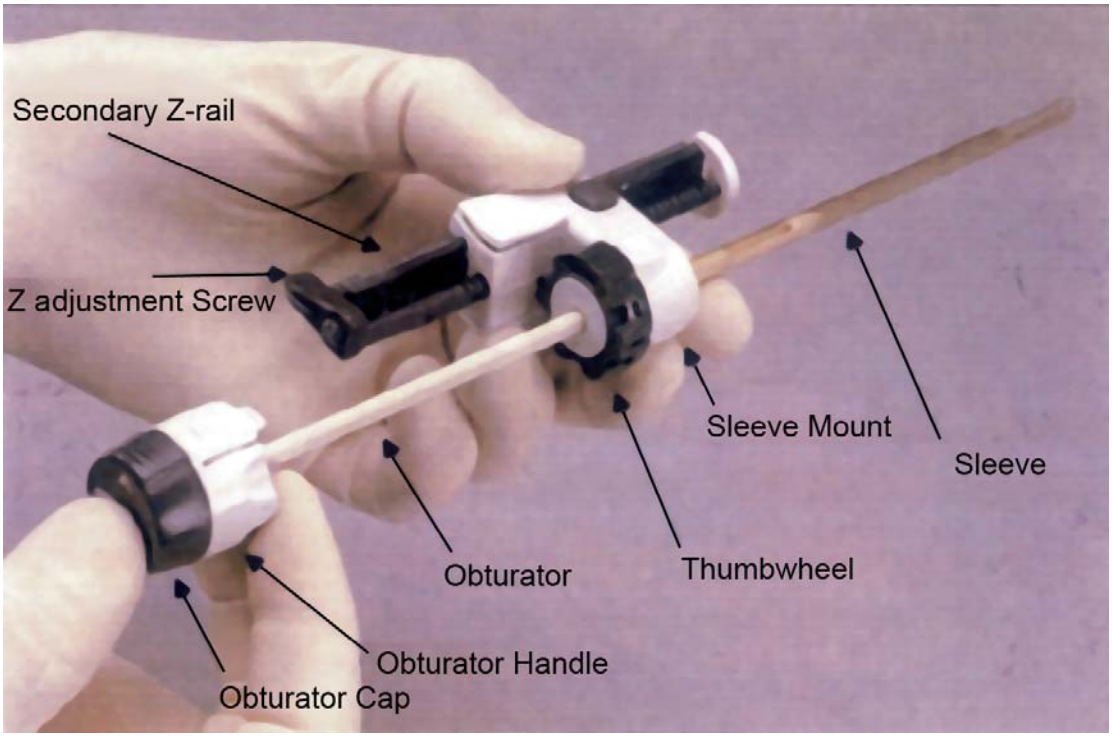
Befindet sich die Läsion äußerst anterior, lässt sich der Führungsbügel (Ethicon) nach oben versetzen, so dass anterior weitere 17mm zugänglich werden. Bitte bedenken Sie, dass Sie den Holster bei dieser Methode falsch herum halten müssen und die Biopsate nach unten fallen.

Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Nach Einstellung der ermittelten Koordinaten führen Sie bitte mit montierten Special Marker Pointer einen Kontrollscan durch. Der Scan zeigt Ihnen den Marker als helle, auf die Läsion zielende Linie. Den Abstand zwischen Haut und Läsion entlang dieser Linie ist die Einstichtiefe der Nadel in die Brust.

Sind die enstprechenden Positionierungs- und Kontrollscans durchgeführt (siehe Kapitel 6.1 zur Positionierung), kann der Pointer von der Schiene des Adapters genommen werden. Auf diese Schiene wird später das Targeting - Set aufgeschoben.

Informationen zur Auswahl und Handhabung des jeweiligen Targeting-Sets entnehmen Sie bitte der Anleitung Ihres Stanzenherstellers.



Warnung	**Verletzungsgefahr!**
	Der NORAS Mammotome® MR Adapter darf nur verwendet werden, wenn die Anleitung des Stanzenherstellers gelesen und verstanden wurde!

Der NORAS Mammotome® MR Adapter ist kompatibel mit der Ethicon Halterung zur Aufnahme der Ethicon Mammotome® MR Universal Targeting Sets MRU11S, MRU11X ,MRU08S und MR08X.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

	Delokalisations und Verletzungsgefahr!
	Der NORAS Mammotome MR Adapter wurde konstruiert, um das Targeting Set sowie die Vakuumstanze während einer Biopsie zu führen und zu positionieren. Zusätzlich kann er das Targeting Set zum Kontrollscan selbstständig tragen. Der NORAS Mammotome® MR Adapter ist nicht geeignet, das Gewicht der Vakuumstanze selbständig aufzunehmen. Während des Kontrollscans darf das Mammotome Targeting Set nicht im Gewebe verrutschen.

6.2.2 Verwendung des Post&Pillar Adapters für Ethicon Mammotome® MR in Verbindung mit GE MRI System

Special Marker Pointer (MR10017-ET-10) für Anwendung mit GE MRI System z.B Signa 1.5T

Der Marker Pointer wird bis zum Einrasten in die rechte seitliche Schiene des Führungsträgers geschoben, der wiederum auf den Führungsstab geschoben wird. Der Marker Pointer ersetzt beim Einsatz des GE MRI Systems den regulären Nadelführungsträger mit Marker.

Der Führungsstab wird anschließend in die Skalenführungsschiene gesetzt und so positioniert, dass der rechte Anzeiger auf „Null“ zeigt. Danach wird er mit der Klemmschraube festgestellt. Um alle Positionen zu erreichen, gibt es einen linken und einen rechten Nullpunkt.

Den vertikalen Nullpunkt zeigt die Oberkante des Führungsträgers am Führungsstab an. Zum Einstellen der Höhe (anterior / posterior) schieben Sie den Führungsträger auf die gewünschte Position und arretieren diese durch Festdrehen der Klemmschraube.

6.3 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie folgendes, bei der Verwendung der Einheit **BI160-GE**:

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

	Produktlebensdauer
	Das System ist nach der Lebensdauer (siehe Seite 5) nicht mehr zu verwenden.

Um eine zuverlässige Navigation zu ermöglichen muss der Marker im MR-Bild als gerade Linie abgebildet werden. Zeigt die Markerdarstellung einen Versatz oder Knick, ähnlich wie im neben stehenen Bild, wiederholen Sie die Aufnahme mit gedrehter Phasenkodierrichtung.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

6.4 Befüllanweisung für Marker

Alle Marker werden von uns ungefüllt verkauft. Wie viele Marker benötigt werden hängt individuell vom benutzten System ab (beim manueller Lokalisation wird ein Marker, bei Softwaregestützter Lokalisation werden bis zu vier Marker benötigt). Beim Befüllen ist folgendes zu beachten:

Marker öffnen

Der Ölmarker, der Würfelmarker und der Markerbolzen können mit der Hand geöffnet werden. Für die Markerdeckel im Grid ist ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 8,6 mm und beim Patronenmarker ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 5,6 mm zu verwenden.

Der Patronenmarker lässt sich entweder mit Hilfe eines Schraubenziehers oder mit Hilfe einer Nadelführungshülse aus der Einheit lösen.

Bei der Auswahl der Hilfsmittel ist darauf zu achten, dass der Schraubenzieher MR-tauglich ist. Ist kein MR-tauglicher Schraubenzieher vorhanden, ist die Befüllung zwingend außerhalb des MR-Raumes durchzuführen!

Öl- und Würfelmarker

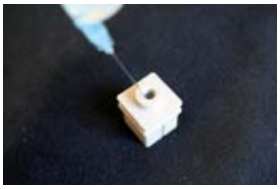
Markerbolzen

Marker im Grid

Patronenmarker

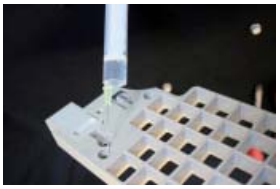
Marker befüllen

Um die Marker im MR-Bild sichtbar zu machen, sind diese mit verdünntem Kontrastmittel (z.B. im Verhältnis: 1:200) zu befüllen. Dabei ist die Kontrastmittellösung in eine Spritze zu ziehen und der Marker mit der Nadel vom Boden des Markers beginnend langsam bis unter den Gewinderand zu füllen. Mit der Nadel sind ggf. Drehbewegungen auzuführen, um eventuelle Blasenbildung zu vermeiden.

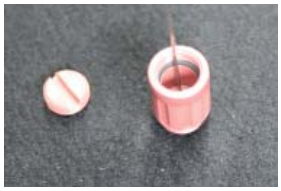


Würfelmarker

Markerbolzen



Marker im Grid



Patronenmarker

Marker verschließen

Der Ölmarker, der Würfelmarker und der Markerbolzen können wieder mit der Hand verschlossen werden.

Für die Markerdeckel im Grid ist ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 8,6 mm und beim Patronenmarker ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 5,6 mm zu verwenden. Bei der Auswahl der Hilfsmittel ist darauf zu achten, dass der Schraubenzieher MR-tauglich ist. Ist kein MR-tauglicher Schraubenzieher vorhanden, ist die Befüllung zwingend außerhalb des MR-Raumes duchzuführen!

Testmessung

Um die Bildgebung der Marker zu testen, ist das Biopsiesystem zu montieren und eine Testmessung durchzuführen. Die Marker müssen sich dabei gleichmäßig abbilden. Es dürfen keine „Löcher“=Luftblasen zu sehen sein (diese können sich auch durch einen „Knick“ des Markers bemerkbar machen).

Sollte weiterhin der Marker nicht als gerade Linie abgebildet sein, ändern Sie die Phasenkodierrichtung während der Aufnahme und verifizieren Sie die geänderten Einstellungen.

Marker entleeren

Vor dem Autoklavieren sind die Marker zu leeren! Zum Leeren sind die Marker wie oben beschrieben zu öffnen und zu entleeren (Achtung! Marker flüssigkeit ist gesundheitsschädlich, siehe Warnhinweise). Um die Reste der Markerflüssigkeit zu entfernen, sind die Marker mit Hilfe einer Nadel (mit destiliiertem Wasser gefüllt) vom Boden her auszuspülen und danach wieder zu trocknen oder zu öffnen und hochkant zu sterilisieren.

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Reinigung

Immobilisations- und Fixiereinheit	Wasserbad evtl. mit weicher Bürste
Nadelblöcke und Nadelführungen	Ultraschallbad evtl. Vorreinigung mit Sprit- ze oder Wasserdüse

Nach jeder Verwendung sind die **BI160-GE** sowie Nadelblöcke und Nadelführungen wie oben beschrieben zu reinigen.
Die benutzten Produkte sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren. Wir empfehlen die Reinigung gleich nach der Untersuchung/Biopsie durchzuführen.
Zerlegen Sie die Immobilisations- und Fixiereinheit in ihre Einzelteile, so dass eine optimale Reinigung erfolgt.
Reinigen Sie oben genannte Teile so lange bis keine sichtbaren Blut- oder Geweberückstände auf den Produkten oder im Wasserbad/Ultraschallbad/auf dem feuchtem Tuch mehr zu erkennen sind.

Verwenden Sie keine scheuernden Putzmittel und – wegen möglicher Materialunverträglichkeit – keine organischen Lösungsmittel oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel (z. B. Waschbenzin, Alkohol, Fleckenwasser)!

Hinweis
Beachten Sie die Reinigungsanleitung der High Density Mamma Spule.

7.2 Desinfektion

Alle Bestandteile der **BI160-GE** sind nach jeder Anwendung zu desinfizieren. Untersuchungen und Biopsieen am Patienten dürfen nur mit desinfizierten/sterilen Komponenten vorgenommen werden.

Zur Desinfektion geeignet sind wässrige Lösungen handelsüblicher Flächendesinfektionsmittel auf Aldehyd- oder Amphotensidbasis.

	Lösung	Dauer	zu desinfizieren
Immobilisations- und Fixiereinheit	Bacillol® AF, Firma Bode Hamburg - Deutschland Kodan® Tinktur Forte farblos, Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt - Deutschland Norm EN1499 Propan(2)ol 60%	5 Minuten 1 Minute 1 Minute	Nach jeder Anwendung
Nadelführungen und Nadelböcke		jeweils mindestens 5 Minuten (vollständig in Lösung eintauchen) Vorgang auch im Ultraschallbad möglich	

Hinweis

Beachten Sie die Reinigungsanleitung der High Density Mamma Spule.

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweis
Bitte tragen Sie immer Schutzhandschuhe und beachten Sie die Einwirkzeiten für HBV- und HIV-Viren (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Desinfektionslösung).

Die Immobilisations- und Fixiereinheit, wie bei der Reinigung, in Einzelteilen lassen, damit eine optimale Desinfektion gewährleistet ist.

	Zerstörungsgefahr!
	Unsachgemäße Desinfektion kann zum Gerätedefekt führen. Nichtberücksichtigen der Desinfektionsanleitung kann zur Zerstörung des Systems führen! Es wird keine Garantie nach unsachgemäßer Desinfektion übernommen.

	Infektionsgefahr
	Die Desinfektionsanleitung muss beachtet werden. Bei unzureichender Desinfektion besteht Infektionsgefahr für den Arzt (Anwender) und/oder den Patienten.

7.3 Sterilisation

Eine Sterilisation nach jeder Anwendung ist nur bei den Nadelführungsblöcken und den Adapterhülsen notwendig. Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Teile zu verpacken und mittels Dampf zu sterilisieren (134°C, 3,04 bar, 5 min).

Zerstörungsgefahr!

Unsachgemäße Sterilisation kann zum Gerätedefekt führen.

Nichtberücksichtigen der Sterilisationsanleitung kann zur Zerstörung des Systems führen! Es wird keine Garantie nach unsachgemäßer Sterilisation übernommen.

Infektionsgefahr

Die Sterilisationsanweisung muss beachtet werden.

Bei unzureichender Sterilisation besteht Infektionsgefahr für den Anwender und/oder Endanwender.

Hinweis

Das Sterilisationsmittel kann zu farblichen Veränderungen führen, diese haben jedoch keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.

8. Wartung, Lagerung und Entsorgung

8.1 Wartung

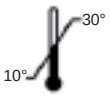
Alle Teile der **BI160-GE** sind vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Immobilisations- und Fixiereinheit	Kontrolle auf Brüche oder Risse
Nadelblöcke und -führungen	

Defekte Produkte dürfen nicht benutzt werden. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte die Noras MRI products GmbH (siehe S.55).

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen sind zu beachten!

8.2 Lagerung



Das Gerät ist nach Gebrauch und Aufbereitung trokken, UV-geschützt und staubfrei bei Zimmertemperatur (min. 10°C, max. 30°C) zu lagern. Bei re-sterilisierten Adapterhülsen ist maximale Lagerungsdauer zu beachten (derzeit mit einfacher oder doppelter Verpackung bei geschützter Lagerung in staubdichten Behältern, Schränken, Schublade o.ä. 6 Monate).

8.3 Entsorgung

Alle, bei der Herstellung verwendeten Materialien sind verwertungsgünstig recyclebar und stellen somit bei der Entsorgung keine besondere bzw. ungewöhnliche Gefahr dar.

Vor der Entsorgung muss das System wie beschrieben desinfiziert werden, um ein mögliches Infektionsrisiko zu beseitigen.

Auf Anfrage sind weitere Informationen zur Entsorgung erhältlich.

9. Technische Daten

9.1 Gerätestammdaten

Bezeichnung (Modell/Typ) BI160-GE	Produktart / Geräteart (nach UMDNS / DIMDI) MR-Einheit, (16-260)
Hersteller: NORAS MRI products GmbH Leibnizstraße 4 97204 Höchberg Germany	Lieferant
Zulassungsbescheinigungen	Bedienungsanweisung Erstausgabe: 3.3 vom 07.07.2009
Betriebsart ☐ aktiv ☒ nicht aktiv	Prüfung / Kontrolle (Fristen /Art)
Produktklasse / Geräteklasse I (nach MDD Anhang)	Zweckbestimmung nach Angabe des Herstellers:
Seriennummer siehe Garantieerklärung	Anschaffungsjahr

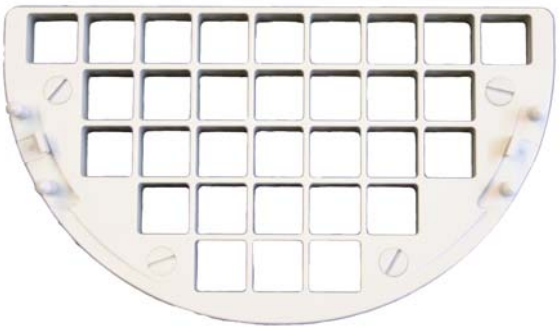
9.2 Leistungsdaten

Betriebstemperatur	entsprechend der klimatisierten Raumtemperatur des MRT-Raumes
Lagerungstemperatur	Min 10° C / Max 30° C
Schutzklasse	I
Gewicht	< 500 g
Abmessungen Grid Abmessungen Positioniereinheit	200 mm x 110 mm x 45 mm 200 mm x 110 mm x 45 mm
Materialien	Peek, Messing, PA

9.3 Stückliste

Option 1 - Grid

1 Stk. Grid-Fixierplatte, medial	MR10031-GEM
1 Stk. Grid-Fixierplatte, lateral	MR10031-GEL
1 Stk. Nadelblock-Set	MR10032-10
1 Stk. Markerblock für Grid	MR10021-10
1 Stk. Gebrauchsanweisung	GA-BI160-GE



Option 2 - Positioniereinheit (Post&Pillar)

1 Stk. Positioniersystem, medial	MR10062-GEM
1 Stk. Positioniersystem, lateral	MR10062-GEL
1 Stk. Adapterhülsen Set	MR10015-10
1 Stk. Ölmarker	MR10017-10
1 Stk. Gebrauchsanweisung	GA-BI160-GE
1 Stk. Führungsträger	MR10014-GE-10

Konformitätserklärung

05.06.2007

Der Hersteller
NORAS MRI products GmbH
Leibnizstrasse 4
97204 Höchberg
Germany

ISO 13485:2003
zertifiziert durch den
TÜV-PS

bestätigt gemäß Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II, der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte, dass das

Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE zur MR-gestützten Mamma-Biopsie mit der GE High Density Mammaspule

mit allen in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Optionen und Zubehörteilen den relevanten Normen gemäß Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte in vollem Umfang entspricht.

Das System ist entsprechend Anhang VII oben genannter Richtlinie als nichtaktives Medizinprodukt identifiziert und gehört demzufolge für nicht invasive Produkte zur Klasse I.

Diese Erklärung gilt für alle Geräte ab der Seriennummer: 001

und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch

Hubert Noras

Geschäftsführer

Platz für Ihre Notizen:

11. Wichtige Adressen

Hersteller (Entwicklung und Produktion)

NORAS MRI products GmbH
Leibnizstraße 4
97204 Höchberg
Germany
Telefon: +49 931/2 99 27-0
Telefax: +49 931/2 99 27-20
E-Mail: mri@noras.de
Internet: www.noras.de

Ihr Vertriebspartner und Kundenservice

Falls hier kein Vertriebs- bzw. Kundenservice aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte direkt an NORAS MRI products GmbH.

12. Garantieleistung

Garantieleistungen werden nur bei sachgemäßer Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation übernommen.

Bitte verwahren Sie die Garantie-Karte sorgfältig. Auf alle technischen Komponenten des **Immobilisations- und Biopsiesystems BI160-GE** besteht eine Garantie von

12 Monaten.

Voraussetzung ist, dass Sie Ihr **Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE** ornungsgemäß behandeln. Für Schäden, die sich aufgrund einer unsachgemäßen Behandlung ergeben, wird keine Garantie übernommen.

13. Schulungsnachweis

Dieser Nachweis bestätigt die Unterweisung in die Handhabung und den Gebrauch der **Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE**.

Die Einweisung hat nicht die allgemeinen Gefahren durch Magnetfelder zum Gegenstand.

Lesen Sie unbedingt hierzu die Gebrauchsanweisung dem **Immobilisations- und Biopsiesystem BI160-GE** sowie das Systemhandbuch des MRT-Sytems.

Gegenstand der Einweisung:

Inbetriebnahme des Systems

Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

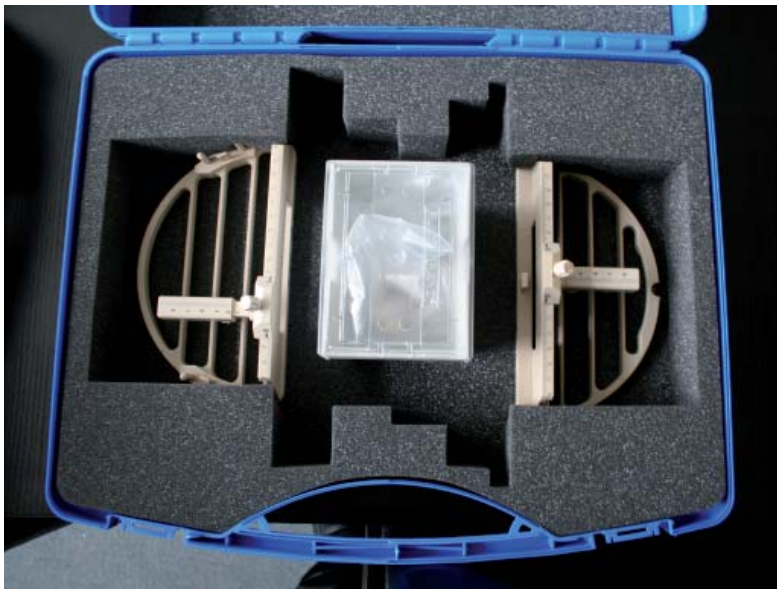
Ich bin in der Handhabung der **BI160-GE** unterwiesen worden.

Ich habe den Inhalt des Blattes zur Kenntnis genommen und bin mit der Handhabung der Systems vertraut.

Name/Teilnehmer	Unterschrift
Klinik	Station/Abteilung
Datum	Techniker/Unterweiser

14. Verpackung

Zu Ihrer Information befindet sich auf dieser Seite beispielhafte Abbildung verpackter Einheiten.



Garantieerklärung

bitte an Hersteller senden.
2. Abschnitt verbleibt bei Ihren Unterlagen

15. Garantieerklärung:

Gerät/Bezeichnung: **Immobilisation- und Biopsie-system BI160-GE**

Seriennummer: _____

Garantiebeginn: _____

Betreiber: _____

_____

Stempel / Unterschrift des Fachhändlers

2. Abschnitt:

1. Wir garantieren für das oben aufgeführte System **BI160-GE** eine dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Fehlerfreiheit in Werkstoff und Werkarbeit für die Dauer von

12 Monaten

nach dem Tage der Auslieferung an den Betreiber.

2. Wir verpflichten uns, Schäden kostenlos zu beseitigen, die auf Arbeits- oder Materialfehler beruhen und die die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

3. Die Garantie erlischt, wenn der Betreiber die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, bzw. das Gerät nicht bestimmungsgemäß gebraucht hat. Sie erlischt außerdem, wenn das Gerät von nicht autorisierter Seite verändert worden ist. Garantieleistungen werden nur bei ungeöffnetem Gerät übernommen.

4. Die Beseitigung eines Mangels im Rahmen der Garantie muss über den Fachhändler, der sich mit dem Hersteller in Verbindung setzt, abgewickelt werden.